schülke

Acide peracétique, 1100 ppm

Le désinfectant des dispositifs médicaux thermosensibles

Le véritable prêt à l'emploi, sans activateur

Activité confirmée et contrôlée par l'ANSM (avril 2004)

Désinfection intermédiaire : 10 min

Désinfection de haut niveau : 30 min

bioxal® M

Les avantages du produit

- Activité immédiate
  - Utilisé sans préparation
  - Trempage sans aucune attente
- Stabilité
  - Pendant 7 jours
  - Pour 50 trempages
  - Quelle que soit la température ambiante
- Sécurité d'utilisation
  - Prêt à l'emploi, simple à utiliser
  - Pour le patient : testé bio-compatible
  - Pour le personnel utilsateur : testé non sensibilisant
- Respect de l'environnement
  - Compatible avec les matériels thermosensibles
  - Biodégradable après l'usage
  - Prévient véritablement la formation des biofilms

bioxal® M est un désinfectant breveté pour les dispositifs médicaux thermosensibles.

DM classe IIb [CE 0297]

Domaines d'application

Désinfectant à froid pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles.

Attestations CE pour

- la désinfection des endoscopes souples
- la désinfection des dispositifs médicaux en consultation d'ophtalmologie

Recommandations

L'activité de bioxal® M doit être vérifiée toutes les quatre heures et à chaque reprise d'activité après interruption. Ce contrôle obligatoire s'effectue à l'aide de bandelettes réactives fournies dont le mode d'emploi figure sur l'emballage.

Compte tenu des interférences possibles (antagonismes, inactivations…) le mélange ou l'emploi simultané de bioxal® M avec d'autres désinfectants doit être évité, en particulier ceux à base d'aldéhydes ou de dérivés halogénés (ex : formol, glutaraldéhyde, hypochlorite de sodium….).

Précautions d'emploi / Conseils d'utilisation

- bioxal® M est un produit d'usage externe.
- Porter un masque, des gants jusqu'aux coudes (dites «manchettes longues») et des lunettes de protection.
- Manipuler le produit dans une pièce adaptée (température comprise entre 5° et 30° et ventilée - DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17 décembre 2003).
- Fermer le bac aux ¾ et verser le produit dans le quart restant ouvert (pour utiliser le produit dans les meilleures conditions). Maintenir les bacs fermés en dehors des manipulations.
- Si plusieurs bidons sont nécessaires, respecter un temps d'attente entre chaque bidon : ouvrir 1 bidon, le verser, attendre un instant, ouvrir le 2ème bidon, le verser, attendre un instant…
- Utiliser des robinets afin de déverser les bidons dans les bacs de trempage (afin de limiter les risques de projection).
- Faire un contrôle de la solution avec les bandelettes toutes les 4 heures (conformément aux recommandations de l'ANSM).
- Pour recycler les bidons : les rincer avec de l'eau, enlever l'étiquette et les jeter dans les contenaires dédiés (emballage recyclable).
- Pour vider les bacs, faire couler un filet d'eau en même temps que l'on déverse la solution de bioxal® M dans l'évier.

bioxal® M

Innocuité

bioxal® M n'est pas classé dans la catégorie des préparations dangereuses :

- par ingestion (test OCDE 401)
- irritantes pour la peau (test OCDE 404)

bioxal® M est classé parmi les préparations irritantes pour les yeux (test OCDE 405).

bioxal® M ne génère aucune vapeur toxique au niveau de l'utilisateur : respect des Valeurs Moyennes d'Exposition (VME) pour chaque constituant.

bioxal® M n'est pas sensibilisant pour le cobaye (test OCDE 406).

Mise en garde

bioxal® M est spécialement conçu pour une utilisation manuelle. Il ne doit pas être utilisé comme désinfectant après nettoyage dans tout laveur-désinfecteur de dispositifs médicaux.

Activité microbiologique

- Désinfection intermédiaire : 10 min
- Désinfection de haut niveau : 30 min

Activité	Temps de contact
Bactéricide	
NF EN 1040	5 min
NF EN 13727	5 min
NF EN 14561	10 min
Mycobactéricide	
NF EN 14563	10 min
Fongicide	
NF EN 1275	5 min
NF EN 13624	5 min
NF EN 14562	10 min
Virucide	
NF EN 14476	5 min
poliovirus, adenovirus	5 min
Sporicide	
NF T 72-231 spectre 3	30 min

Données relatives au produit

Composition :
Acide peracétique, peroxyde d'hydrogène, acide acétique, stabilisant, agents tensio-actifs, inhibiteurs de corrosion, eau bi-osmosée qsp.

Données physico-chimiques :

Aspect:	Solution aqueuse jaune pâle
Odeur :	Faible odeur acétique caractéristique
Densité	1,02
Point de congélation :	-15°C
pH à 20°C :	3,6
Stabilité du produit non ouvert :	15 mois, conservé entre 5 et 30 °C à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine en position normale (évent au-dessus).

Unités de conditionnement

Désignation	Conditionnement	Référence
Bidon de 5 l	4 bidons / carton	195 701

Accessoires

Désignation	Référence
Tube de 50 bandelettes-test	192 702
Clé d'ouverture pour bidon de 5 l	N/A
Bac de trempage 3 l (25 x 15 x 11 cm)*	114 307
Bac de trempage 5 l (50 x 17 x 13 cm)*	144 407
Bac de trempage 10 l (40 x 30 x 18 cm)*	144 507
Bac de trempage 30 l (62 x 40,5 x 24 cm)*	144 609

Avis d'expert et informations

Se référer au guide de l'utilisateur pour toute question relative à sa mise en oeuvre. Consulter la fiche de données de sécurité avant toute utilisation.

Dossier technique sur demande.

Pour vos commandes : +33 (0)1 49 69 83 78
Consulter notre site internet : www.schuelke.fr

Informations réglementaires

bioxal® M est un dispositif médical de classe IIb.

Marquage CE (organisme certificateur : DQS 0297).

bioxal® M est fabriqué par BIOXAL
(Route des Varennes | 71100 Chalon sur Saône | France)

Utilisez les DM avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.

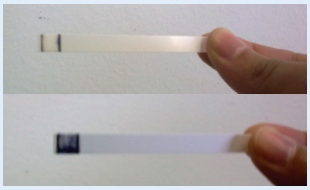
Test de la solution grâce aux bandelettes-test :

Prélevez le nombre de bandelettes-test nécessaire, et refermez le tube.

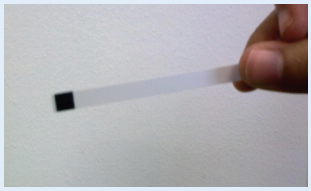
Trempez la bandelette-test dans l'échantillon pendant 1 seconde.

Après 10 secondes exactement :

La zone de test est blanche ou partiellement colorée :
CHANGER LA SOLUTION



La zone de test devient foncée :
SOLUTION TOUJOURS ACTIVE



EMAS GEPRÜFTES UMWELTMANAGEMENT REG.-NR. D-195-00003

Schülke & Mayr GmbH est certifié selon la norme EN ISO 9001, EN ISO 14001 et EN ISO 13485 **(n° réf. 004567-MP23)** et a validé un système de management de l'environnement selon Eco Audit Regulation **(n° réf. DE-150-00003).**

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt, Allemagne
Téléphone +49 (0) 40 - 521 00 - 0
Télécopie +49 (0) 40 - 521 00 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr AG
Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich, Suisse
Téléphone +41 (0) 44 - 466 55 44
Télécopie +41 (0) 44 - 466 55 33
mail.ch@schuelke.com

Schülke France SARL
28, rue d'Arcueil
94250 Gentilly
Téléphone +33 (0) 1-49 69 83 78
Télécopie +33 (0) 1-49 69 83 85
schuelkefrance.info@schuelke.com

bioxal0010813 – document établi en août 2013